

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Veröffentlichungsnummer: **0 277 622 B1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag der Patentschrift: **06.05.92**

(51) Int. Cl.⁵: **A61C 8/00, A61C 5/04,
A61C 13/30**

(21) Anmeldenummer: **88101412.0**

(22) Anmeldetag: **01.02.88**

(54) **Stomatologisches Implantat.**

(30) Priorität: **02.02.87 DD 299621**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
10.08.88 Patentblatt 88/32

(45) Bekanntmachung des Hinweises auf die
Patenterteilung:
06.05.92 Patentblatt 92/19

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT CH DE GB IT LI

(56) Entgegenhaltungen:
CH-A- 424 086
DE-A- 2 632 932
DE-A- 2 936 690
DE-A- 3 222 616
DE-A- 3 316 785

(73) Patentinhaber: **AHC-Oberflächentechnik Frie-
be & Reininghaus GmbH**
Boelckestrasse 33-57
W-5014 Kerpen/Erft(DE)

(72) Erfinder: **Kurze, Peter, Doz.Dr.sc.nat.**
Hauptstrasse 48
O-9109 Oberlichtenau(DE)

Erfinder: **Rabending, Klaus, Dr.rer.nat.**
Arthur-Beil-Strasse 44
O-9115 Taura(DE)

Erfinder: **Krysmann, Waldemar, Dr.rer.nat.**
Fritz-Schmenkel-Strasse 37
O-9071 Karl-Marx-Stadt(DE)

Erfinder: **Löwicke, Gerold, Prof.Dr.sc.med.**
Lowetscher Strasse 15
O-5062 Erfurt(DE)

Erfinder: **Knöfler, Wolfram, Dr. sc. med.**
Kantstrasse 34
O-7030 Leipzig(DE)

Erfinder: **Graf, Hans-Ludwig, Dr. med.**
Volksgartenstrasse 26
O-7024 Leipzig(DE)

(74) Vertreter: **Spott, Gottfried, Dr. et al**
**Spott Weinmiller & Partner Sendlinger-
Tor-Platz 11**
W-8000 München 2(DE)

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

EP 0 277 622 B1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein stomatologisches Implantat aus Titanium, Tantal, Niobium, Zirkonium und/oder deren Legierungen und seine Verwendung für Wurzelfüllstifte, Replantationsstifte und Transfixationsstifte.

Es ist bekannt, Wurzelkanalstifte aus Ti, Ta, U.a. in der Stomatologie bei Wurzelbehandlungen und Transfixationen, Wurzelspitzenresektionen anzuwenden. Dabei wird der Wurzelkanal formgerecht ausgearbeitet und der Wurzelkanalstift unter Verwendung eines mehr oder minder kompatiblen aushärtenden Füllstoffes (Zemente, Epoxidharze) eingesetzt, wie es beispielsweise dem Firmenprospekt der Firma Institut Straumann AG, Ch-4437 Waldenburg, "Apikaler Wurzelkanalstift aus Titan" zu entnehmen ist.

Trotz dieser seit Jahren verwendeten Technik in der Stomatologie, ist das Entstehen von Mikrospalten zwischen Wurzelkanalstift und Zahnschubstanz infolge unvollständiger Ausfüllung bzw. Auswaschung des als Abdichtmasse dienenden Wurzelfüllmaterials nicht zu verhindern (Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift 42 (1987), S. 262-264; 277-282). Füllstoffe, denen eine Unlöslichkeit zugeschrieben wird, sind andererseits wenig osteokompatibel. Infolgedessen treten die bekannten Komplikationen auf, die letztlich zum Verlust des Zahnes führen.

Aus DE-OS 29 36 690 ist ein endodontisch prothetisches Stabilisierungssystem für Zahnersatz bekannt, das aus einem Schaft, der zur Implantation durch den Wurzelkanal ausgebildet ist, und einem Kronenteil zur Halterung der Zahnkrone besteht. Der Schaft, der gewindefrei und sich verjüngend ist, wird in den Wurzelkanal eingesetzt, wobei sich jedoch wie bei den bekannten Wurzelkanalstiften Mikrospalten zwischen Wurzelkanalstift und Zahnschubstanz bilden können. Weiterhin ist aus DE-OS 26 32 932 ein Zahnimplantat bekannt, das aus einem Grundkörper und einer darauf aufgetragenen Oberflächenschicht besteht. Die Oberflächenschicht, die ein Oxid, Nitrid, Karbid oder Karbonnitrid sein kann, soll so ausgebildet sein, daß das Entstehen eines Abriebs verhindert wird. Auch mit diesem Implantat konnten die bestehenden Probleme nicht vollständig gelöst werden. Auch in CH-PS 424 086 wird ein Zahnimplantat beschrieben, das einen teilweise sich verjüngenden Schaft aufweist. Auch mit dieser Vorrichtung ist eine vollständige Abdichtung des Wurzelkanals nicht möglich.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Wurzelkanalstift zu schaffen, dessen Oberfläche den vom Implantat zu erfüllenden Funktionen:

- langfristiger, bakteriendichter Verschluß des Wurzelkanals, ohne zusätzliche Dichtstoffe

- Osteokompatibilität entsprechend adaptiert ist.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein stomatologisches Implantat, das dadurch gekennzeichnet ist, daß es einen im Wurzelkanal fest zu verankernden Kegelstumpf, dessen Oberfläche mit einer biokompatiblen, gegenüber der Apikalregion weichen, ANOF-Schicht bis 40 µm belegt ist, umfaßt.

Es wurde gefunden, daß bei dem erfindungsgemäßen stomatologischen Implantat ein Dichteffekt entsteht, da die ANOF-Schicht beim Eindringen in den aufbereiteten Wurzelkanal abgerieben wird und dadurch den Wurzelkanal abdichtet. Dieses stomatologische Implantat kann als Wurzelfüllstift verwendet werden.

In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung umfaßt das stomatologische Implantat zusätzlich eine gewindeträgende, an den Kegelstumpf anschließende Zone II, die einen zylindrischen Teil umfaßt, dessen Oberfläche mit einer gegenüber der biologischen Umgebung härteren, nicht abreibbaren ANOF-Schicht bis 10 µm Dicke belegt ist. Diese nicht abreibbare ANOF-Schicht enthält Osteogenese stimulierende Calcium- und Phosphationen bis zu 40 %.

Diese Ausführungsform des stomatologischen Implantats ist insbesondere geeignet zur Verwendung als Replantationsstift.

In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung umfaßt das stomatologische Implantat zusätzlich zu den Zonen I und II noch eine aus einem spitzförmigen Teil bestehende Zone III, die an die gewindeträgende Zone II anschließt und deren Oberfläche mit einer biokompatiblen Oxid- und/oder Nitrid- und/oder Carbidschicht bis 5 µm belegt ist. Dieser als Zone III bezeichnete Teil des Implantats übernimmt beim Implantieren die Funktion eines Bohrers. Das Implantat, das alle drei beschriebenen Zonen umfaßt, ist insbesondere geeignet als Transfixationsstift.

Nach formgerechter Ausarbeitung des Wurzelkanals wird der Wurzelkanalstift ohne Füllmaterial in bekannter Weise eingeschraubt. Beim Einarbeiten der Zone III und II in den Kieferknochen, ist auf Grund des erfindungsgemäßen Aufbaues der einzelnen Zonen zwischen Implantat und Knochen kein Abrieb zu verzeichnen, und das Einheilen in die Knochensubstanz wird infolge des Kalzium- und Phosphatgehaltes der Zone II günstig beeinflusst.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, daß diese Implantate einen langfristig bakteriendichten Verschluß des Wurzelkanals ohne zusätzliche Dichtstoffe garantieren.

Im folgenden wird die Erfindung an zwei Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Figur 1 stellt einen Transfixationsstift aus EMO-Titan 110 mit einer Gesamtlänge von 25 mm, dessen Zone I als Kegelstumpf mit den Maßen (Durchmesser $d_1 = 1,2$ mm, $d_2 = 1,0$ mm und Höhe $h = 3$ mm) dar, der mit einer ANOF-Schicht, die in einen Elektrolyten der Zusammensetzung (0,5 mol/l NaF, 0,5 mol/l NaH_2PO_4 , 0,1 mol/l $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$, 0,1 mol/l NH_4F) bis zu einer Stärke von 25 μm erzeugt wird, beschichtet ist. Die gewinde- tragende zylindrische Zone II hat einen Durchmes- ser von 1,0 mm und eine Länge von 8 mm und ist mit einer 8 μm dicken ANOF-Schicht, gebildet in einem wäßrigen, gesättigten $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ Elektroly- ten, belegt.

Der Kalziumphosphatgehalt an der Schichtoberflä- che beträgt 30%.

Die Zone III ist spitzförmig mit einem Basisdurch- messer von 0,8 mm und einer Höhe von 2,0 mm, deren Oberfläche mit einer 2 μm starken Titanoxid- schicht belegt ist. Der medizinische Vorteil besteht darin, daß durch die abreibbaren Titanoxidpartikel der Zone I die Rauigkeiten der Wurzelkanalober- fläche verschlossen werden und damit ein langzeit- stabiler bakteriendichter Verschuß erreicht wird.

Figur 2 stellt einen projektilförmigen Kurzstift von 6 mm Länge, einem Basisdurchmesser von 1,2 mm und einem parabolischen Längsschnitt dar, der mit einer ANOF-Schicht, die aus einem Elektrolyten der Zusammensetzung 0,5 mol/l NaF, 0,5 mol/l NaH_2PO_4 , 0,1 mol/l $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$ und 0,1 mol/l NH_4F bis zu einer Stärke von 25 μm erzeugt wird, be- schichtet ist. Dieser Stift wird nach erfolgter Wur- zelspitzenresektion und formgerechter Wurzelkana- laufbereitung zementfrei eingesetzt.

Patentansprüche

1. Stomatologisches Implantat aus Titanium, Tan- tal, Niobium, Zirkonium und/oder deren Legie- rungen, dadurch gekennzeichnet, daß es einen im Wurzelkanal fest zu verankernden Kegel- stumpf, dessen Oberfläche mit einer biokom- patiblen, gegenüber der Apikalregion weiche- ren, ANOF-Schicht bis 40 μm belegt ist, um- faßt.
2. Stomatologisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat zu- sätzlich eine gewindetragende, an den Kegel- stumpf anschließende, Zone II aus einem zylin- drischen Teil umfaßt, dessen Oberfläche mit einer gegenüber der biologischen Umgebung härteren, nicht abreibbaren ANOF-Schicht bis 10 μm Dicke belegt ist.
3. Stomatologisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß es zusätzlich eine aus einem spitzförmigen Teil bestehende

Zone III, die an die gewindetragende Zone II anschließt, umfaßt, deren Oberfläche mit einer biokompatiblen Oxid- und/oder Nitrid- und/oder Carbidschicht bis 5 μm belegt ist.

4. Verwendung des stomatologischen Implantats nach Anspruch 1 als Wurzelfüllstift.
5. Verwendung des stomatologischen Implantats nach Anspruch 2 als Replantationsstift.
6. Verwendung des stomatologischen Implantats nach Anspruch 3 als Transfixationsstift.

Claims

1. A stomatological implant consisting of titanium, tantalum, niobium and/or their alloys, charac- terised in that it comprises a frustum adapted to be rigidly anchored in the root canal and in that its surface is coated with a biocompatible ANOF layer of up to 40 μm thickness which is softer than the apical region.
2. A stomatological implant according to Claim 1, characterised in that the implant additionally comprises, adjacent the frustum, a zone II which carries a screwthread and consists of a cylindrical part the surface of which is coated with a non-abradable ANOF layer up to 10 μm thick and harder than the biological environ- ment.
3. A stomatological implant according to Claim 2, characterised in that it additionally comprises a zone III consisting of a pointed part and situ- ated adjacent the screwthreaded zone II and the surface of which is coated with a biocom- patible oxide and/or nitride and/or carbide layer up to 5 μm thick.
4. Use of the stomatological implant according to Claim 1 as a root-filling stick.
5. Use of the stomatological implant according to Claim 2 as a replant stick.
6. Use of the stomatological implant according to Claim 3 as a transfixation stick.

Revendications

1. Implant stomatologique en titane, tantale, nio- bium, zirconium et/ou leurs alliages, caractéri- sé en ce qu'il comporte Un cône tronqué à ancrer fermement dans le canal radiculaire et dont la surface est revêtue d'une couche bio-

compatible, déposée par anodisation ou décharge par étincelle, d'un maximum de 40 μm , plus tendre que la région apicale.

2. Implant stomatologique selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte en Outre une zone II filetée faisant suite au cône tronqué, composée d'une partie cylindrique dont la surface est revêtue d'une couche déposée par anodisation ou décharge par étincelle, d'un maximum de 10 μm d'épaisseur, plus dure que l'environnement biologique et qui ne peut être usée par abrasion. 5
10
3. Implant stomatologique selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une zone III faisant suite à la zone filetée II, composée d'une partie effilée dont la surface est revêtue d'une couche biocompatible d'oxyde et/ou de nitrure et/ou de carbure, d'un maximum de 5 μm . 15
20
4. Emploi de l'implant stomatologique selon la revendication 1, comme tenon d'obturation radiculaire. 25
5. Emploi de l'implant stomatologique selon la revendication 2, comme tenon de réimplantation. 30
6. Emploi de l'implant stomatologique selon la revendication 3 comme tenon de transfixation. 35
40
45
50
55

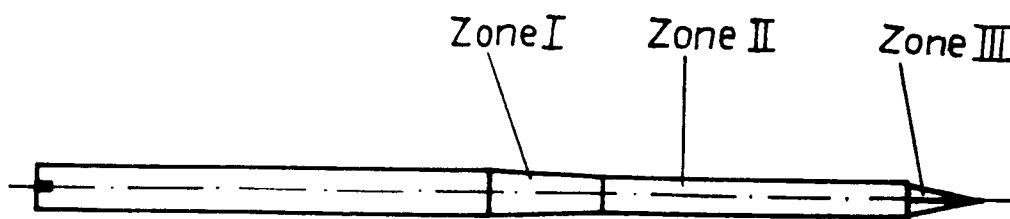


Fig. 1

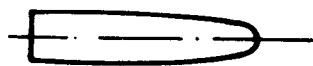


Fig. 2